



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición de Prótesis para el Servicio de Traumatología para el abastecimiento por un periodo de veinticuatro (24) meses del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Nota: Los dispositivos médicos a requerir se detalla en el Anexo N° 01.

1.2. Finalidad pública de la contratación

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos destinados a conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas afectadas con problemas de salud que reciben prestaciones de salud en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

1.3. Objeto de la Contratación

Abastecer con dispositivos médicos a los diferentes servicios del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, para brindar tratamiento efectivo y oportuno a los pacientes a los que se brindan prestaciones de salud.

1.4. Área Usuaria

Servicio de Ortopedia y Traumatología de del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1 Cantidad requerida

Las cantidades de cada ítem a requerir se detallan en el Anexo N°01

2.2 Características técnicas

Las características técnicas deben responder a las Fichas Técnicas correspondiente a cada dispositivo médico Anexo N°03.

2.3 Envase, embalaje, rotulado e inserto

2.3.1 Envase





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

- **Envase inmediato**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso.

- **Envase mediato**

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto correspondiente.

2.3.2 Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Según lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.
- Cajas de cartón en buenas condiciones y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita y/o símbolo e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.
Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

2.3.3 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al Dispositivo Médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.3.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto o manual de instrucciones de uso correspondiente.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Logotipo

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Estado Peruano"
- Nomenclatura del proceso de selección: MINSA (Aplicable sólo para el envase mediatos).
- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresas con inyector.

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediatos, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.



3.2 Vigencia del producto

Deberá ser igual o mayor a dos (2) años al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad, asimismo para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, el producto podrá ser aceptado hasta con una vigencia de mínima de (15) meses.

Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

En el caso de dispositivos médicos que no presenten fecha de expiración, estos deben tener una fecha de fabricación no mayor a dos (02) años contados desde la fecha de recepción.

3.3 Cronograma, plazo y lugar de entrega

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega

Las entregas se realizarán de acuerdo al cronograma según el Anexo N°02.

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a los 10 días calendarios, el cual será contabilizado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminará con la última entrega o hasta agotar el monto contratado.

Si el último día de entrega es feriado o no hábil, la entrega se realizará el día hábil siguiente.

DE LA PRIMERA ENTREGA:

Se entiende como primera entrega, la correspondiente al Mes 1 descrito en el Anexo N° 02 del cronograma de entrega establecido.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los DIEZ (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

DE LAS ENTREGAS SUCESIVAS

A partir del Mes 2 del cronograma, se considera como entregas sucesivas.

Para las entregas sucesivas, a partir de la entrega del mes 2 del cronograma, el plazo de entrega no deberá ser mayor a cinco (05) primeros días calendario, de cada mes, según cronograma.

3.3.2 Horario y Lugar de entrega

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas, si fuera el caso de realizarse la entrega fuera del horario establecido, deberá contar con previa autorización y coordinación con el responsable de Almacén SISMED.

La entrega deberá efectuarse en el Almacén SISMED del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Av. Alfonso Ugarte N°848, Cercado de Lima, indicado en la orden de compra.

Para los casos excepcionales producidos por alguna urgencia y/o necesidad del área usuaria, previa coordinación y consentimiento del contratista, podrá realizar la entrega fuera del horario de atención, debiendo remitir previamente la comunicación respectiva al correo electrónico del contratista

3.4 Compromiso de Canje

En el **Anexo N°04**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje por fecha de vencimiento y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico – químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

4. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

4.1 De las condiciones de entrega:

4.1.1. En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo recepción, el contratista deberá entregar en el almacén de la Entidad, los documentos siguientes:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa (**Anexo N°05**).
- d) Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento de Producto (**Anexo N°04**).
- e) Copia simple de Registro Sanitario (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, o Autorización excepcional emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA), según legislación y normatividad vigente.
- f) Copia del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, correspondiente al número de lote de cada ítem ofertado, emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud
- g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM),
- h) Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega. El CBPA, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.
- j) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa (el Contratista) y el QF. Representante de la entidad y/o QF. Representante del almacén (**Anexo N°06**).

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (destino, vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán consignándose la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa, debiéndose reemplazar el bien observado, en el plazo establecido en el Artículo 168° de la Ley de Contrataciones del Estado, a partir del cual se generará una nueva Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.

4.1.2. La recepción de los bienes estará a cargo del Jefe de Almacén SISMED (o quien haga sus veces).

4.2 Conformidad de los bienes

La Conformidad estará a cargo del Servicio de Traumatología, en el caso de dispositivos médicos de uso general, bastará con la firma del Director Técnico





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludHospital Nacional
Arzobispo LoayzaDEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

del Almacén o Químico Farmacéutico responsable del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación Cualitativa-cuantitativa (original + 2 copias) (**Anexo N°06**).
- Guía de remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, conforme a las fechas, dentro de los diez (10) días calendario, previa conformidad del área usuaria después de recepcionado el bien.

En pagos parciales (suministro) y/o único, de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada entrega.

6. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

7. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del producto, por causas atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD.

8. DOCUMENTACION DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Para acreditar el cumplimiento de las características técnicas el postor deberá presentar los siguientes documentos:

8.1 Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem:

- Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).



- Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

Si el dispositivo médico no requiera registro sanitario, se deberá presentar el Listado actual de no requerir Registro Sanitario y/o Carta u Oficio emitido por DIGEMID, donde se aclara que el o los dispositivos médicos no requieren registro sanitario.

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Los documentos se presentan en idioma español. En caso que los documentos técnicos se presenten en un idioma distinto a español, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

8.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Requisitos de Habilitación

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- En la proforma del contrato deberá incluirse una cláusula de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos, en caso el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico- químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

40

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

su fecha de expiración, en un plazo máximo no mayor de treinta (30) días y sin costos para la Entidad.

- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los bienes, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo, sin perjuicio de lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, lo cual debe ser deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación.

10. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar para el ITEM N° 1 un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/ 1,072,000.00 (Un millón setenta y dos mil 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

El postor debe acreditar para el ITEM N° 2 un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/ 1,680,000.00 (Un millón seiscientos ochenta mil 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

El postor debe acreditar para el ITEM N° 3 un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/ 3,456,000.00 (Tres millones cuatrocientos cincuenta y seis mil 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

El postor debe acreditar para el ITEM N° 4 un monto facturado acumulado equivalente a no menor de S/ 1,300,000.00 (Un millón trescientos mil 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Obser. N° 03. Se Acoge

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¹, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N°8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.

En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.

Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.

Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N°9.

Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N°8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud****Hospital Nacional
Arzobispo Loayza****DEPARTAMENTO
DE FARMACIA**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ANEXO N°01**REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO
POR UN PERIODO DE VEINTICUATRO (24) MESES DEL HOSPITAL NACIONAL
ARZOBISPO LOAYZA**

N°	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	UNIDA DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA
01	38954	496900360387	PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA CON INSERTO ALTO ANTRECruzADO Y CABEZA FEMORAL DE CERAMICA	UNIDAD	40
02	29582	496900360232	PROTESIS TOTAL DE RODILLA	UNIDAD	120
03	22400	496900360225	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA	UNIDAD	192
04	24315	496900360055	PROTESIS QUIRURGICA TOTAL DE HOMBRO	UNIDAD	20



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



ANEXO N°02: CRONOGRAMA DE ENTREGAS

N°	CODIGO SIGA	CANTIDAD REQUERIDA	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
01	496900360387	40	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
02	496900360232	120	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
03	496900360225	192	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
04	496900360055	20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	---

N°	CODIGO SIGA	CANTIDAD REQUERIDA	MES 13	MES 14	MES 15	MES 16	MES 17	MES 18	MES 19	MES 20	MES 21	MES 22	MES 23	MES 24
01	496900360387	40	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
02	496900360232	120	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
03	496900360225	192	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
04	496900360055	20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Av. Alfonso Ugarte 848
 Lima 01, Perú
 T(511) 509-4800

www.hospitalloayza.gob.pe
 - V1



BICENTENARIO
 DEL PERÚ
 2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

DEPARTAMENTO
DE FARMACIA

138

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

6

ANEXO N°3

FICHAS TÉCNICAS

6



6





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

7

FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- DENOMINACIÓN DEL BIEN:

PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA CON CABEZA FEMORAL DE CERAMICA

- DENOMINACIÓN TÉCNICA:

PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA CON INSERTO ALTO ENTRECruzADO Y CABEZA FEMORAL DE CERAMICA

- UNIDAD DE MEDIDA:

MM

- DESCRIPCIÓN GENERAL:

Dispositivo médico que está conformado por: Copa , inserto de copa, vástago femoral.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. COMPONENTES Y CARÁCTERÍSTICAS FÍSICAS

- Copa metálica de titanio con 5° de angulación microporosa con hidroxiapatita, con orificios para fijación, con tornillos, con aletas para mejor fijación en el borde inicial
- Inserto de copa con diámetro externo compatible con la copa metálica, fijación a presión , con ceja antiluxante de 10° (Cons. N° 19) o ceja antiluxante 20°.
- Cabeza modular intercambiable, diámetro externo 28mm, cono 12/14mm compatible con vástago femoral.
- Vástago femoral modular de titanio con recubrimiento proximal microporoso y revestimiento de hidroxiapatita, sin collarín, como de cuello, 12/14 compatible con cabeza modular.
- Todos los componentes deben ser compatibles y de una sola marca
- Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente
- Condición biológica : estéril
- Esterilizado en radiación gamma.

2.2. FUNCIONABILIDAD

- Coxartrosis
- Secuelas de fracturas complejas

2.3. MATERIAL

Cons. N° 53. Las copas Acetabulares de Titanio son compatibles

- Copa metálica de titanio con cubierta microporosa y revestimiento de hidroxiapatita
- Inserto acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular con Hogg CrossLink
- Cabeza modular de cerámica de zirconio
- Vástago femoral de titanio, con recubrimiento proximal microporoso y revestimiento de hidroxiapatita

Cons. N° 18. Se permite que el postor oferte copas Acetabulares de Titanio mejora la disponibilidad de implantes con opciones adecuadas para los pacientes

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
C.M.P. N° 34159 R.N.E. N° 19005





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

- Condición biológica: Atoxico , apirogeno, biocompatible

2.4. DIMENSIONES

- Copa acetabular : diámetro externo 38mm a 70mm
- Cabeza modular : 22mm, 28mm, 32mm, 36mm, cono 12/14
- Medidas S, M, L.
- Vástago femoral longitud hasta 1800mm. Angulo cervico diafisario de 135° Cons. N° 52. Se aceptan rangos igual o mayor a 130°
- Cono de cuello 12/14mm.

Cons. N° 22. cabezas
modulares +3, 0, +5, +10.

Cons. N° 21. Vástago femoral de titanio con recubrimiento proximal de titanio.

3. EMPAQUE-PRESENTACION

- Individual para cada componente, triple envoltura
 - Que garantice la esterilidad del producto
 - Apertura Peel Open
 - Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado según bases

ENVASE Y EMBALAJE

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediatos: el contenido máximo será unitario.

Embalaje: unitario.

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM.

ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario propio de empresa.

INSERTO

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

DR. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
C.M.F. N° 31159 R.N.E. N° 19005



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- DENOMINACIÓN DEL BIEN:

PRÓTESIS DE TOTAL DE RODILLA

- DENOMINACIÓN TÉCNICA:

PRÓTESIS DE TOTAL DE RODILLA

- UNIDAD DE MEDIDA:

MM

- DESCRIPCIÓN GENERAL:

1.-DISPOSITIVO MEDICO .- Dispositivo médico que está conformado por: componente femoral, componente tibial, inserto tibial, componente patelar, que se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla patológica

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. COMPONENTES Y CARÁCTERISTICAS FÍSICAS

➤ Componentes Femoral

- Diseño anatómico para derecho o izquierdo.
- Con surco patelo femoral extendido.
- Sin diseño para retención de ligamento cruzado posterior.
- Con pivotes o tetones de fijación.

➤ Componente Tibial

- Base metálica con diseño anatómico con anclaje tibial antirrotatorio.

➤ Inserto tibial

- Compatible con base tibial metálica.
- Mecanismo de fijación a presión, sin tornillo.
- Sin diseño para retención de ligamento cruzado posterior.
- Con diseño de sistema rotatorio.

➤ Componente Patelar:

- Forma ovalada o circular.
- Con pivotes o tetones de fijación.

Condición biológica:

- Estéril, Atóxico, Apirógeno, no irritante, hemocompatible.
- Esterilización: Según lo autorizado por el ente rector.

MATERIAL

- componente femoral : cobalto 28, cromo molibdeno de aleación de 6 . norma astm f75
- Componente tibial . cobalto 28 cromo milibdeno de aleación de 6 norma astm f 75
- Inserto tibial : polietileno de ultra –alto-peso molecular norma astm f648
- Componente patelar: polietileno de ultra –alto-peso molecular norma ASTM f648

DIMENSIONES

Nº	Descripción	Tallas o tamaños	Diámetro
1	Componente Femoral (Derecho o Izquierdo)	6 a 8 tallas o tamaños	
2	Componente Tibial	6 a 8 tallas o tamaños	
3	Inserto Tibial		8 a 20 mm

Cons. N° 23. Insertos Tibiales de 9 a 18mm.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
C.M.F. N° 31159 R.N.C. N° 19605





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

4	Componente Patelar	26 a 41 mm
---	--------------------	------------

Cons. N° 57. El componente patelar puede contar con rangos menores en sus medidas, debido a que no tolera el nivel de carga de los otros componentes de la prótesis de rodilla

EMPAQUE-PRESENTACION

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

ENVASE Y EMBALAJE

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros..

Envase inmediato: se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediano: el contenido máximo será unitario.

Embalaje: el contenido máximo será unitario

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM.

ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario propio de empresa.

INSERTO

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
C.M.F. N° 31159 R.N.E. N° 19005

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

- DENOMINACIÓN DEL BIEN:

PRÓTESIS DE TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA

- DENOMINACIÓN TÉCNICA:

PRÓTESIS DE TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA

- UNIDAD DE MEDIDA:

MM

- DESCRIPCIÓN GENERAL:

1. **Dispositivo medico** está formado por dos componentes. Componente femoral que se coloca dentro del canal medular del fémur y componente acetabular que se coloca en el cotilo o cavidad acetabular. El cemento es utilizado para fijar ambos componentes a sus estructuras óseas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**2.1. COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**

- Copa Acetabular no cementada
- El orificio polar permite la verificación del contacto implante – hueso
- Los tres orificios posibilitan una fijación de refuerzo del anclaje primario mediante tornillos de titanio de diámetro 6.5mm de bajo perfil, para utilizarse en los casos en los que el facultativo determine que no se ha conseguido una estabilidad "pressfit" aceptable.
- Las ranuras periféricas en zona ecuatorial cumplen diversos objetivos:
 - Proporcionar una estabilidad primaria por encaje a presión (o pressfit) gracias al aumento diametral en la zona ecuatorial.
 - Aumentar la superficie de contacto hueso-implante tratada con hidroxiapatita para favorecer la osteo inducción y la osteo integración , proporcionando un anclaje biomecánico óptimo
 - Disminuir los micro movimientos del implante sobre la superficie ósea.
- Las ranuras de extracción en su base facilitan la retirada del inserto
- Ranura interna diametral para anclaje del inserto

2.2.FUNCIONABILIDAD

- Para tratamiento de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis postraumática y fracturas del cuello femoral en hueso de mala calidad, coxartrosis en general.
- Reemplazo total de la cadera o artroplastia total de cadera que comprende el reemplazo del acetábulo además de la cabeza del fémur.
- Para el tratamiento de fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas,
- En casos de desgaste articular, fractura por osteoporosis severa, osteoartritis, necrosis avascular

MATERIAL

1. Copa acetabular de titanio (Ti6A/4V) recubierto con hidroxiapatita(HA) y plasma spray
2. Tornillos de titanio (Ti6A/4V)
3. Inserto de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
4. Cabeza femoral de cromo cobalto (Cr.Co)

Cons. N° 24. Se le permite al postor ofertar copas Acetabulares de Titanio.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"

Dr. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
C.M.F. N° 31153 R.N.C. N° 19.05



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

FICHA TÉCNICA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- DENOMINACIÓN DEL BIEN:

- PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO

- DENOMINACIÓN TÉCNICA:

PRÓTESIS QUIRURGICA TOTAL DE HOMBRO

- UNIDAD DE MEDIDA:

UN

- DESCRIPCIÓN GENERAL:

Dispositivo Médico está formado por dos componentes. Componente Vástago humeral cementado y Componente cabeza humeral articulada.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1. COMPONENTES Y CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Componente humeral modular
 - Metaglena
 - Tornillos
 - Glenaesfera
 - Copa lateralizada
 - Epífisis humeral
 - Espaciador humeral
 - Vástago humeral
- Cons. N° 35. La Copa Lateralizada debe ser compatible con los diferentes tipos de vástagos solicitados.
- Cons. N° 36. Opcional.

2.2. FUNCIONABILIDAD

Cons. N° 37. presente tres tipos diferentes de vástagos: vástago de fractura, vástago para revisión y vástago para artropatía

- Para el tratamiento de causas traumáticas o condiciones patológicas del hombro resultante de fracturas de articulación glenohumeral
- Para el tratamiento de fracturas de la cabeza humeral y fracturas desplazadas en tres o cuatro partes del húmero proximal.

Para revisiones, cuando otros dispositivos o tratamientos fallan.

Cons. N° 49. La metaglena sea tipo Clavija o tipo PEG.

Cons. N° 39. La Metaglena de titanio con recubrimiento de hidroxiapatita.

2.3. MATERIAL

Cons. N° 38.
Copa Lateralizada
de acero
inoxidable de
uso hospitalario.

METAGLENA: Acero con recubrimiento de hidroxiapatita, titanio, oxidium, cromo-cobalto (Obser. N° 06) y/o aleacion de titanio.

TORNILLOS/GLENOSFERA, acero inoxidable de uso clínico hospitalario, titanium, oxinium (Obser. N° 07) o aleacion de titanio.

COPA LATERALIZADA, polietileno de ultra alto peso molecular

EPIFISIS HUMERAL/ESPACIADOR HUMERAL/VASTAGO HUMERAL, acero inoxidable de uso clínico hospitalario, titanio. (Obser. N° 08) o aleacion de titanio.

Cons. N° 44. Inserto o Epífisis Humeral de polietileno de ultra peso molecular

Cons. 40. Tornillos / Glenosfera de acero inoxidable de uso clínico hospitalario y/o titanio y/o oxinium

2.4. DIMENSIONES

- Metaglena estandar (Cons. N° 16) o tipo clavija y/o PEG.
 - Tornillos bloqueadores Cons. N° 45. Tornillos bloqueados y/o esponjosos.
 - Glenoesfera de 36 a 42 mm (Obser. N° 09) o 36, 39 y 42 mm.
 - Copa lateralizada de polietileno de 36 a 42mm
 - Epífisis humeral de 36 a 42mm
 - Espaciador humeral de 36 a 42mm
 - Vástago humeral de 80 a 100mm
- (Obser. N° 10) o 36,39 y 42 mm
- Cons. N° 47. Epífisis Humeral o Inserto (Obser. N° 12) o de 36, 39 y 42 mm
- Cons. N° 48. Vástagos Humerales pueden tener alternativas entre 80 y 230mm
- Cons. N° 46. acero inoxidable o titanio

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA
DR. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
C.M.F. N° 31159 R.N.E. N° 19005



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

3. EMPAQUE-PRESENTACION

- PEEL OPEN. Fácil de abrir manualmente (poliéster polietileno)

(Obser. N° 13) o de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario del Producto autorizado por DIGEMID.

ENVASE Y EMBALAJE

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Envase inmediato: se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: Individual para cada componente

Embalaje: Individual para cada componente

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-ANM.

ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario propio de empresa.

INSERTO

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA

Dr. JUAN MIRKO TELLO VINCES
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
C.M.F. N° 31159 R.N.E. N° 19005



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ANEXO N°04

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO

Lima, de 202_

Señores

(Nombre de la Entidad)

(Dirección de la Entidad)

Presente. -

De mi consideración,

(Consignar el nombre del proveedor), con RUC N° (consignar el número de RUC) y domicilio en (consignar dirección de la empresa contratista), remitimos la presente Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento del producto, de acuerdo con los siguientes detalles:

I. DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Procedimiento :
Contrato : (Si no hay contrato, se consigna "No aplica")
Orden de compra :
Producto :
Lote(s) y cantidad : (identificar la cantidad y número de lote(s) sujetos al canje)

II. CONDICIONES

2.1. LA ENTIDAD puede solicitar el canje por vencimiento del producto hasta un (01) año después de producido el vencimiento.

2.2. LA ENTIDAD formaliza la solicitud de canje mediante documento dirigido al contratista identificando la cantidad y puntos de entregas de los bienes.

2.3. El plazo para la entrega de los productos correspondientes al canje es de diez (10) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado. Excepcionalmente y por causas debidamente justificadas, previa autorización de (Nombre de la Entidad), el canje se puede efectuar hasta un plazo máximo de setenta y cinco (75) días calendarios contados desde el día siguiente de solicitado.

2.4. Los productos correspondientes al canje deben tener una vigencia no menor a dieciocho (18) meses contados desde su ingreso en el lugar de entrega establecido en la solicitud remitida por (Nombre de la Entidad).

El contratista se compromete bajo responsabilidad a tomar las previsiones del caso, para la correcta aplicación del presente documento, frente a una solicitud de (Nombre de la Entidad), en las condiciones ofrecidas.

Sin otro particular, me suscribo de Ustedes.

Atentamente,





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital Nacional
Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de
Junín y Ayacucho"

ANEXO N°05

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

Señores

.....

Presente. -

Nos es grato hacer llegar a usted la presente "Declaración Jurada de
Compromiso de Canje por fecha de vencimiento y/o Reposición por Vicios
Ocultos" en representación del

.....
..... (Razón Social del Contratista) por el producto que se nos adjudique de
nuestras propuestas u oferta presentada, por la atención del producto
".....
....."

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de
sus características físico-químicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro
efecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá
fecha de expiración igual o mayor a lo ofertado, contada a partir de la fecha de
entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a
..... días calendario, y no generará gastos adicionales a los
pactados con vuestra Entidad.

Atentamente,

**Firma y Sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista**



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N°06
ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI-CUANTITATIVA

"Contratista"
Tipo de adjudicación
Orden de compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario


En la fecha, los representantes del Almacén de SISMED, Almacén de Logística y "EL CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la orden de compra referida:

ÍTEM	NOMBRE DEL PRODUCTO (DCI)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN		LOTE		N° REGISTRO SANITARIO	N° DE PROTOCOLO DE ANALISIS
								N°	F.V.		

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año.....

OBSERVACIONES:

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

**Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora**

**Firma y Sello del Representante
ALMACÉN**

**Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"**

Copia al representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN